Европейски парламент
2024 – 2029

ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

P10_TA(2025)0165

Бъдещето на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС: използване на научните изследвания, стимулиране на иновациите и повишаване на конкурентоспособността

Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2025 г. относно бъдещето на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС: използване на научните изследвания, стимулиране на иновациите и повишаване на конкурентоспособността (2025/2008(INI))

Европейският парламент,

– като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), и по-специално членове 9, 151 и 152, член 153, параграфи 1 и 2 от него, както и членове 173 и 179 от него, които засягат промишлената политика и научните изследвания на ЕС и се позовават, наред с другото, на конкурентоспособността на промишлеността в Съюза и укрепването на научната и технологичната база на Съюза,

– като взе предвид Договора за Европейския съюз, и по-специално член 5, параграф 3 от него и Протокол № 2 към него относно прилагането на принципите на субсидиарност и на пропорционалност,

– като взе предвид съобщението на Комисията от 20 март 2024 г., озаглавено „Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС“ (COM(2024)0137),

– като взе предвид доклада на Марио Драги от 9 септември 2024 г., озаглавен The future of European competitiveness („Бъдещето на европейската конкурентоспособност“),

– като взе предвид съобщението на Комисията от 29 януари 2025 г., озаглавено „Компас за конкурентоспособността на ЕС“ (COM(2025)0030),

– като взе предвид съобщението на Комисията от 26 февруари 2025 г., озаглавено „Пактът за чиста промишленост: Съвместна пътна карта за конкурентоспособност и декарбонизация“ (COM(2025)0085),

– като взе предвид съобщението на Комисията от 11 декември 2019 г., озаглавено „Европейският зелен пакт“ (COM(2019)0640),

– като взе предвид доклада на Енрико Лета от 10 април 2024 г., озаглавен „Много повече от пазар“,

– като взе предвид съобщението на Комисията от 19 февруари 2025 г., озаглавено „Визия за селското стопанство и храните: Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор за бъдещите поколения“ (COM(2025)0075)

– като взе предвид член 55 и член 148, параграф 2, от своя Правилник за дейността,

– като взе предвид доклада на комисията по промишленост, изследвания и енергетика (A10-0123/2025),

А. като има предвид, че секторът на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС е признат за един от 10-те стратегически технологични сектора за конкурентоспособността, икономическата сигурност и устойчивостта на Европа; като има предвид, че секторът се характеризира с много висока производителност, растеж и заетост и предоставя конкурентоспособни в световен мащаб авангардни решения в здравеопазването, биологичните науки, промишленото производство и трансформация, устойчивото биопроизводство, енергетиката и продоволствената сигурност; като има предвид, че биотехнологиите и биопроизводството са важни фактори, които подпомагат биоикономиката като цяло; като има предвид, че биотехнологиите и биопроизводството могат да допринесат за повишаване на стратегическата автономност, устойчивостта и кръговостта на ЕС, като намалят зависимостта на промишлеността от суровини на основата на изкопаеми горива и други външни зависимости в различни сектори; като има предвид, че секторът на биотехнологиите и биопроизводството все още се сблъсква с регулаторни и финансови пречки, както и с незавършен вътрешен пазар; като има предвид, че се очаква Комисията да представи акт на ЕС за биотехнологиите, актуализирана стратегия на ЕС за биоикономиката, европейска стратегия за биологичните науки, акт на ЕС за иновациите и акт на ЕС за кръговата икономика;

Б. като има предвид, че Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) определя биотехнологиите като приложение на науката и технологиите към живи

организми и техни части, продукти и модели с цел модифициране на живата или неживата материя за повишаване на знанията, производство на стоки и предоставяне на услуги; като има предвид, че биопроизводството не е ясно дефинирано и поради това Комисията следва да предложи определение; като има предвид, че определението за биопроизводство следва да бъде адаптирано към бъдещото развитие, отворено към научните и технологичните постижения и неутрално по отношение на технологиите, така че да обхваща широко използването на биотехнологии или други технологии за производство на продукти и решения от материали на биологична основа, включително, но не само, производство чрез химични, механични или термични процеси;

В. като има предвид, че секторът на биотехнологиите и биопроизводството има водеща роля за разработването и внедряването на авангардни иновации в здравеопазването, като например ваксините на базата на иРНК; като има предвид, че биотехнологичните процеси могат да се използват за производството на активни фармацевтични съставки и основни производствени суровини за лекарства;

Г. като има предвид, че пандемията от COVID-19 подчерта необходимостта от стабилни вериги за създаване на стойност за суровини и от производствени възможности в Европа, за да се гарантира сигурността на доставките на продукти от критично значение и да се противодейства на недостига, например на есенциални лекарства;

Д. като има предвид, че изкуственият интелект (ИИ) може да спомогне за стимулиране на биотехнологичните иновации – например в областта на персонализираната медицина и при откриването на лекарства – което ще доведе до ползи за здравето и околната среда; като има предвид, че използването на ИИ в биотехнологиите може също така да породи етични предизвикателства и рискове, свързани със защитата на личните данни, които трябва да бъдат преодолени, за да се запази общественото доверие и одобрение;

Е. като има предвид, че биотехнологиите се прилагат в различни аспекти на животновъдството и растениевъдството, а също и непряко, чрез използването им в дейности като управлението на отпадъците;

Ж. като има предвид, че устойчивостта на горите може да бъде укрепена чрез биотехнологии, а горският сектор може да осигури устойчиво произведени, възобновяеми и годни за рециклиране материали за биопроизводство, които могат да се използват в иновативни продукти, материали и приложения с висока стойност;

З. като има предвид, че ЕС е световен лидер в капацитета за научни изследвания и биопроизводство, но неговият потенциал остава неизползван поради липсата на достатъчно координирана рамка на политиката, която да дава възможност за ефективно увеличаване на иновациите, привличане на инвестиции и пазарна реализация на новите технологии; като има предвид, че подходът на отмяна на предишни тежести при въвеждане на нови гарантира, че се вземат предвид всички тежести, въведени от инициативите на Комисията, и че административните тежести се компенсират чрез премахване на тежести с еквивалентна стойност в една и съща област на политиката на равнището на ЕС и на държавите членки; като има предвид, че Парламентът призова за удвояване на бюджета на ЕС за научни изследвания; като има предвид, че частните инвестиции на ЕС в научни изследвания, развойна дейност и иновации изостават от други големи икономики; като има предвид, че насърчаването на инвестиции в новаторски демонстрационни и търговски производствени съоръжения може да ускори пазарната реализация на иновациите на ЕС в биотехнологичните производства;

И. като има предвид, че през следващите няколко години трябва да се предприемат спешни, съгласувани и последователни действия, за да се превърне ЕС в световен лидер в областта на биотехнологиите, биопроизводството и биологичните науки чрез смели промени, осъществени в съответствие с надлежен процес и подкрепени от проверки на конкурентоспособността и подходящо финансиране;

Й. като има предвид, че продължителните и сложни процедури по издаване на разрешения, особено по отношение на сроковете за одобрение, поставят операторите от ЕС в неблагоприятно конкурентно положение, прогонват организаторите на проекти извън ЕС и възпрепятстват промишленото внедряване и растежа;

К. като има предвид, че настоящите регулаторни рамки на ЕС не отчитат точно специфичните особености на продуктите на биологична основа; като има предвид, че съществуващите регулаторни процеси за издаване на разрешения за биотехнологични продукти трябва да бъдат спешно преразгледани, за да се гарантира, че ЕС ще продължи да бъде конкурентоспособен в световен мащаб; като има предвид, че наличието на ефективна регулаторна рамка за провеждане на клинични изследвания е от съществено значение за конкурентоспособността на най-интензивните в иновационно отношение аспекти на фармацевтичния и биотехнологичния сектор на ЕС; като има предвид, че Комисията следва да вземе предвид регулаторните рамки на държавите извън ЕС, които са водещи в сектора на биотехнологиите и биопроизводството, в

контекста на съществуващото и бъдещото законодателство на ЕС, обхващащо промишлеността, за да се гарантира съвместимост, без да се занижават съществуващите стандарти на ЕС за безопасност и опазване на околната среда;

Л. като има предвид, че екосистемата на ЕС за инвестиции и рисков капитал в областта на биотехнологиите и биопроизводството продължава да бъде фрагментирана; като има предвид, че високите цени на енергията, регулаторните тежести, пречките и липсата на налични основни изходни суровини, материали и компоненти ограничават способността на стартиращите предприятия и на други малки и средни предприятия (МСП) да се разрастват и ограничават широкомащабното внедряване; като има предвид, че капацитетът на ЕС за биопроизводство и устойчивостта на веригата на доставки, включително наличието на изходни суровини, са от съществено значение за намаляване на зависимостта от участници извън ЕС; като има предвид, че ефективните световни вериги на доставки, включително стратегическите партньорства с надеждни световни участници, също са важни за гарантиране на стабилен достъп до ресурси от критично значение, избягване на прекъсвания на доставките и насърчаване на непрекъснатите иновации в технологиите от съществено значение;

М. като има предвид, че изходните суровини на биологична основа, като например биомаса от устойчиви източници, рециклираните отпадъци и уловеният от биогенни източници CO_2 могат да се използват като алтернативни изходни суровини за производството например на полимери, пластмаси, разтворители, бои, детергенти, козметични и фармацевтични продукти, като по този начин се допринася за намаляване на емисиите, ефективно използване на ресурсите и стратегическа автономност; като има предвид, че ЕС би могъл да стимулира още повече пазарното търсене и навлизането на пазара на устойчиви продукти и материали на биологична основа;

Н. като има предвид, че е жизненоважно да се увеличи използването на устойчиви суровини на биологична основа като част от средствата за постигане на целите на ЕС в областта на климата за 2050 г.; като има предвид, че биотехнологиите имат потенциала да трансформират нефтопреработвателната и химическата промишленост към биопроизводство, като по този начин се намалят емисиите на парникови газове в съответствие с целите на ЕС в областта на климата;

О. като има предвид, че биотехнологиите и биопроизводството се регулират в много различни регулаторни рамки; като има предвид, че настоящите регулаторни рамки на ЕС за биотехнологиите и биопроизводството не са съгласувани в

различните сектори, което създава правна несигурност и забавя достъпа на иновативни решения до пазара; като има предвид, че продължителните процедури по издаване на разрешения, особено по отношение на сроковете за одобрение, трябва спешно да бъдат преразгледани и подобрени, като същевременно се запази подход, основан на риска и науката, за да се конкурират със съответните срокове извън ЕС; като има предвид, че използването на регулаторни лаборатории следва да бъде разширено, за да се гарантира, че нововъзникващите технологии имат ясен път за развитие; като има предвид, че новият общоевропейски регламент под формата на акт на ЕС за биотехнологиите следва да бъде надлежно обоснован на базата на примери за конкретни пропуски и недостатъци в действащото законодателство и неговото прилагане, като се постави акцент върху спецификата на сектора;

П. като има предвид, че наличието на съгласувана, стабилна и ориентирана към бъдещето рамка за интелектуалната собственост (ИС) е от съществено значение, което в идеалния случай ще доведе до икономически, екологични и обществени ползи;

Р. като има предвид, че обществената осведоменост за биотехнологиите и продуктите на биологична основа следва да бъде допълнително засилена в ЕС, за да се повиши общественото одобрение; като има предвид, че следва да бъдат обмислени етичните аспекти на биотехнологиите; като има предвид, че консултациите със заинтересованите страни имат решаваща роля за формирането на отговорни и етични политики в областта на биотехнологиите; като има предвид, че гражданското общество може да има важна роля за осигуряване на обществено доверие;

С. като има предвид, че генното инженерство, свързано с ДНК и организмите, все повече се извършва в биолаборатории, които създават богат набор от данни и по-добър дизайн и знания за биологичните функции;

Т. като има предвид, че регулаторната рамка на ЕС трябва да отговаря адекватно на променящите се рискове, възможности и отговорности, свързани с обработката, търговията и синтеза на биологични материали, особено в контекста на синтетичната биология; като има предвид, че съществуващите пропуски в биосигурността трябва да бъде отстранени от ЕС и чрез международно сътрудничество;

Критерии за всеобхватен акт на ЕС за биотехнологиите

1. подчертава потенциала за растеж на европейския сектор на биотехнологиите и биопроизводството и необходимостта ЕС да

продължи да бъде световен лидер в тази област; подчертава ангажимента към принципите на по-добро регулиране и законотворчество, опростяване и намаляване на административната тежест; подчертава, че опростяването на законодателството на ЕС не трябва да застрашава нито едно от основните права на гражданите, работниците и предприятията или да създава риск от регулаторна несигурност; счита, че всяко предложение за опростяване следва да не бъде прибързано и предложено без подходящо разглеждане, консултации и оценки на въздействието; поради това отправя искане към Комисията, ако предложи нов общоевропейски регламент под формата на акт на ЕС за биотехнологиите, да обърне внимание на конкретните пропуски и недостатъци в действащото законодателство и прилагането му и да представи законодателство, което може да бъде преразгледано, опростено, рационализирано, отменено и което намалява бюрократичната тежест, като се съсредоточи върху особеностите на сектора и запази съответните стандарти за безопасност и сигурност; отправя искане актът на ЕС за биотехнологиите да има всеобхватно междусекторно приложно поле и да бъде придружен от оценка на въздействието и разходите, проверки на конкурентоспособността, както и от всеобхватна оценка от страна на Комитета за регулаторен контрол, като се отчита надлежно въздействието върху МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия, както и взаимодействието с други съответни законодателни и незаконодателни инициативи, включително предложенията, които понастоящем са в процес на съвместна законодателна процедура;

2. припомня, че съгласно ОИСР биотехнологиите се определят като приложение на науката и технологиите към живи организми и техни части, продукти и модели с цел модифициране на живата или неживата материя за повишаване на знанията, производство на стоки и предоставяне на услуги; същевременно отбелязва, че биопроизводството не е ясно дефинирано и призовава Комисията да предложи определение;

3. препоръчва рационализиране и хармонизиране на съществуващите и предстоящите инициативи, свързани с биотехнологиите и биопроизводството, с цел укрепване на сектора на биотехнологиите и биопроизводството чрез ясни компетентности по отношение на промишлеността и научноизследователската и развойна дейност (НИРД);

4. настоятелно призовава Комисията да гарантира съгласуваност и последователност на всички инициативи и законодателни мерки, които може да засегнат иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството, особено стартиращите и разрастващите се предприятия;

5. призовава Комисията да гарантира, че всички бъдещи съответни законодателни инициативи ще имат достатъчно широко приложно поле, за да обхванат целия сектор на биотехнологиите и биопроизводството и пълния спектър от приложения; препоръчва да се улесни бързото и ефективно навлизане на пазара на биотехнологии и биопроизводство чрез ясни регулаторни рамки;

6. призовава Комисията да приложи мерки в рамките на своите структури, за да гарантира координация, съгласуваност и взаимно допълване между съответните генерални дирекции и да даде възможност за по-ефективно разширяване на обхвата и пазарна реализация на резултатите от научните изследвания, развойната дейност и иновациите; подчертава значението на усилията за подобряване на съгласуваността и координацията на национално равнище;

7. призовава Комисията да вземе предвид регулаторните рамки на държавите извън ЕС, които са водещи в сектора на биотехнологиите и биопроизводството, в контекста на съществуващото и бъдещото законодателство на ЕС, обхващащо сектора, за да се гарантират съвместимост, когато това е възможно и без да се излага на риск безопасността на потребителите, да осигури еднакви условия на конкуренция за биотехнологичните дружества от ЕС, които се конкурират на международно равнище, и да се поучи от най-добрите практики от държави извън ЕС, без да се занижават съществуващите стандарти на ЕС;

8. призовава Комисията да представи доклад относно прилагането на действащото законодателство в областта на биотехнологиите и биопроизводството, включително установяването на потенциални пропуски и регулаторни пречки, възпрепятстващи растежа на секторите, които прилагат тези технологии и производствени процеси, включително пречките пред подобряването на автономността на ЕС по отношение на основните изходни суровини, материали и компоненти; припомня принципа на предпазните мерки, установен в член 191 от ДФЕС; настоятелно призовава Комисията да сподели с Парламента предварителните констатации от своето проучване относно регулаторната тежест в тази връзка и потенциалната необходимост от преразглеждане на законодателството, свързано с биотехнологиите и биопроизводството; призовава за опростяване на настоящите изисквания за сектора в отделните регулаторни рамки, за да се даде възможност за по-бързи процедури за одобряване и достъп до пазара, като същевременно се прилага подход, основан на риска и науката, и се избягва регулаторна несигурност;

9. приветства създадения неотдавна център за биотехнологии и биопроизводство; изисква от Комисията да предостави допълнителни насоки на дружествата от ЕС в областта на биотехнологиите и биопроизводството и на държавите членки във връзка със законодателния акт за промишленост с нулеви нетни емисии[1] и новия Пакт за чиста промишленост по отношение на издаването на разрешения и финансирането, както и да обмисли създаването на центрове за подкрепа, за да се подобрят насоките и консултациите за дружествата, които се ориентират в регулаторната рамка;

10. призовава Комисията спешно да рационализира, опрости и намали сроковете, необходими за процедурите по издаване на разрешения, особено сроковете за одобрение, за биотехнологични материали и продукти през целия им производствен и жизнен цикъл и да улесни навлизането на пазара на решения на биологична основа, включително чрез предоставяне на насоки преди издаването на разрешение, като същевременно запази подход, основан на риска и науката, по-специално в контекста на редовния преглед на агенциите на ЕС, като например Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по лекарствата и Европейската агенция по химикали; призовава Комисията да гарантира, че съответните агенции на ЕС разполагат с достатъчни ресурси, за да се повиши капацитетът им за своевременно провеждане на процедури по издаване на разрешения;

11. призовава Комисията да обмисли възможността за опростена процедура за одобрение на биотехнологични продукти, които вече са били одобрени от надеждни регулаторни органи в държави със сходни възгледи и равностойни на ЕС стандарти;

12. призовава Комисията да обмисли опростяване на практиките за етикетиране, като например използването на QR кодове, и да осигури справедливи пазарни условия за биотехнологиите и другите продукти, като например маркетинг и реклама, без да се излагат на риск безопасността на потребителите или достъпът до съответната информация за потребителите;

13. припомня, че хармонизираните, предвидими, ориентирани към бъдещето и конкурентоспособни в международен план правила за закрила на интелектуалната собственост и данните в областта на патентите за биотехнологии и биопроизводство са от съществено значение за развитието на сектора, издръжливи

---

[1] Регламент (ЕС) 2024/1735 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема за производство в областта на технологиите за нулеви нетни емисии и за изменение на Регламент (ЕС) 2018/1724 (ОВ L, 2024/1735, 28.6.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1735/oj).

вериги на доставка и устойчив икономически растеж; подчертава значението на подобряването на правилата за защита на интелектуалната собственост чрез по-дълги срокове за патентованите технологии, за да се увеличи конкурентоспособността на ЕС, да се насърчат иновациите и стратегическата автономност на ЕС, да се защитят авангардните технологии, да се възнаграждават дългосрочните инвестиции и да се подкрепят високорисковите научни изследвания; счита, че наличието на съгласувана, стабилна и ориентирана към бъдещето рамка в областта на интелектуалната собственост е от съществено значение; във връзка с това приветства наскоро създадената единна патентна система на ЕС;

14. призовава за обща рамка за клинични изпитвания с рационализирани процедури по одобрение във всички държави членки с цел свеждане на административните тежести и забавянията до минимум, благодарение на която да се използват данни от практиката за биотехнологичните терапии; изисква от Комисията да представи настоящата ситуация в това отношение, както и потенциални подобрения; призовава за бързо прилагане на Регламента относно клиничните изпитвания[1] и за използване на информационната система на ЕС за клинични изпитвания;

15. подчертава стратегическото значение за ЕС на една силна биотехнологична екосистема, за да се подкрепи научноизследователската и развойна дейност, производството и достъпът на пациентите до иновативни лекарства; изтъква, че биотехнологичните процеси могат да се използват за производството на активни фармацевтични съставки и основни производствени суровини както за незащитени от патенти, така и за иновативни лекарства;

16. препоръчва използването на регулаторни лаборатории от следващо поколение за оценка на специфичното въздействие и възможностите на нововъзникващите приложения на биотехнологиите и биопроизводството, като се гарантира, че новите технологии могат да бъдат изпробвани в контролирана, но гъвкава и ориентирана към бъдещето регулаторна среда; подчертава значението на това да се гарантира, че в политиката на ЕС се вземат под внимание технологичните и научните постижения, за да се запази конкурентоспособността на ЕС в световен мащаб;

17. препоръчва да се разработи стратегия за подкрепа на биотехнологичните и биопроизводствените дружества, които

---

[1] Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158, 27.5.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

преминават от режима на регулаторните лаборатории към пълен пазарен достъп; изисква стратегията да включва механизми за подкрепа, регулаторна подкрепа и насоки относно съответствието със законодателството на ЕС, но без да се ограничава до тях;

Необходимост от популяризиране на предимствата и спецификата на сектора на биотехнологиите и биопроизводството

18. подчертава, че ефективното увеличаване на мащаба на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС зависи от стабилна, конкурентоспособна и кръгова биоикономика; призовава Комисията да представи актуализирана стратегия за биоикономиката, която взема предвид настоящите предизвикателства и укрепва промишленото измерение на биоикономиката и нейните връзки с биотехнологиите и биопроизводството, като се стимулира разработването и производството на устойчиви и иновативни материали, продукти и решения на биологична основа с висока добавена стойност, за да се допринесе за конкурентоспособността и стратегическата автономност на ЕС;

19. признава важната роля на биомасата в биопроизводството; припомня в това отношение значението на приемане на подход, отворен за различни устойчиви технологии за биомаса въз основа на задълбочен анализ и с цел подобряване на достъпа и използването на изходни суровини, както и използването на международни вериги на доставка, като същевременно се цели избягването на нежелани външни въздействия върху околната среда;

20. подчертава необходимостта от отчитане на особеностите на биогенния въглерод, продуктите и процесите на биологична основа и от разграничаването им от нефтохимическите продукти и продуктите на основата на изкопаеми горива в контекста на законодателството на ЕС и националното законодателство в областта на химикалите, материалите и околната среда;

21. изтъква, че има опасност съществени компоненти като ензимите или млечнокиселите бактерии и други микроорганизми да бъдат забранени или ненужно пренебрегнати от европейските

регламент, създадени преди всичко за нефтохимически и синтетични вещества, например Регламента REACH[1];

22. изразява загриженост относно факта, че тълкуването от страна на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) на критериите за устойчивост съгласно рамката на групата на ЕИБ за привеждане в съответствие с Парижкото споразумение може да доведе до отказване на достъпа до финансиране за материали и проекти на биологична основа; изисква от Комисията да разгледа съответните определения и да насърчи тълкувания, благоприятни за биотехнологиите и биопроизводството; призовава ЕИБ да предложи инструменти за намаляване на риска специално за биотехнологиите и биопроизводството с цел привличане на капитал; освен това призовава ЕИБ да подобри популяризирането, консултантската подкрепа и информацията относно финансовите инструменти и възможностите за финансиране на допустими проекти в областта на биотехнологиите и биопроизводството, по-специално за МСП, стартиращите предприятия и разрастващите се предприятия;

23. подчертава ползата и приноса на продуктите и процесите на биологична основа към целите на ЕС за намаляване на емисиите на CO_2, който, предвид потенциала на тези продукти за повишаване на устойчивостта и намаляване на отпечатъка на ЕС върху околната среда, трябва да бъдат отразени в съответните оценки на жизнения цикъл, информацията за потребителите и обществените поръчки;

24. счита, че за да се ускори замяната на изходни суровини на основата на полезни изкопаеми, би могло допълнително да се стимулира търсенето и навлизането на пазара на устойчиви продукти на биологична основа в ЕС; счита, че изходните суровини на биологична основа, като например биомасата от устойчиви източници, рециклираните отпадъци и уловеният от биогенни източници CO_2, могат да се използват като алтернативни изходни суровини за производството на различни продукти, което ще допринесе за намаляване на емисиите, ефективно използване на ресурсите и стратегическа автономност на ЕС; припомня в този контекст ангажимента, посочен в Компаса на ЕС за конкурентоспособността, за създаване на

---

[1] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

политики за възнаграждаване на рано преминаващите към такива суровини; счита, че следва да се гарантират съгласувани и подходящи критерии за устойчивост за биомасата;

25. подчертава, че е важно да се поддържат високите стандарти на ЕС за безопасност на храните и потребителите и потенциалът на биотехнологичните приложения при оценката на биотехнологичните приложения в храните и фуражите, за да се защити здравето на потребителите, да се оцени въздействието върху кръговостта и устойчивостта и да се вземат предвид социалните, етичните, икономическите, екологичните и културните аспекти на иновациите в областта на храните; призовава Комисията да определи безпрепятствени начини за пускане на пазара за безопасни приложения на биотехнологиите в хранителните продукти, като същевременно повтаря, че тези биотехнологични приложения трябва да бъдат надлежно проучени преди всяко бъдещо разрешение и последващо пускане на пазара на ЕС, включително събиране на токсикологична информация и клинични и предклинични изследвания, когато е уместно, и гарантиране на проследимост;

26. подчертава, че рисковете за биологичната сигурност, включително биоетичните съображения, трябва да бъдат разгледани заедно с иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството, като се гарантира отговорен достъп до и използване на инструменти за синтетични биологични инструменти, технологии за генетично редактиране и биологични материали; призовава за създаването на регистър на ЕС за биологична сигурност за синтетичната ДНК, базовото оборудване за синтез и инструментите за генно инженерство, като се подобрят прозрачността и механизмите за оценка на риска, в консултация със съответните заинтересовани страни, например представители на промишлеността и гражданското общество, и като същевременно се гарантира подходяща защита на чувствителните данни; подчертава значението на стратегическата автономност на ЕС в биотехнологичните вериги на доставка, като се гарантира, че критичните за биопроизводството суровини и експертният опит остават в рамките на Европа; призовава за по-силно международно сътрудничество по отношение на стандартите за биологична сигурност, включително задължителните международни стандарти за скрининг, като се гарантира, че основаните на ЕС биотехнологии и биопроизводството се възползват от най-добрите практики в световен мащаб, и същевременно се поддържа конкурентоспособността;

27. настоятелно призовава Комисията да проведе проучване относно биологичните материали и да представи актуализирано съобщение и план за действие относно химичните, биологичните,

радиологичните и ядрените рискове, по-специално по отношение на биологичния тероризъм и биологичните рискове;

Хоризонтални въпроси

28. подчертава, че за сигурността на веригата на доставки е важно да се гарантират достатъчни, стабилни и конкурентни доставки на изходни суровини, суровини и основни компоненти, като устойчива биомаса и ензими за биотехнологични и биопроизводствени дружества; призовава за внимателно наблюдение на потенциалните рискове, пропуски и зависимости, като същевременно се защитават чувствителните данни на дружествата и функционирането на вътрешния пазар;

29. подчертава значението на развитието на веригите за създаване на стойност и производството на суровини в ЕС и на повишаването на самодостатъчността, когато това е възможно, като същевременно се насърчават стратегическите партньорства и сътрудничеството с държави извън ЕС със сходни възгледи, за да се осигури устойчив и диверсифициран достъп до суровини от критично значение за биотехнологичните и биопроизводствените отрасли в ЕС;

30. подчертава, че в един все по-напрегнат геополитически контекст биотехнологиите и биопроизводството следва да бъдат изцяло използвани, за да се укрепи стратегическата автономност на ЕС, да се повиши продоволствената сигурност и да се намали зависимостта от държави извън ЕС; подчертава необходимостта от стимулиране на търсенето и навлизането на пазара на продукти на биологична основа, за да се повиши растежът, конкурентоспособността и устойчивостта на сектора на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС;

31. отбелязва, че разрастването и пазарната реализация на резултатите от научните изследвания продължава да бъде голямо предизвикателство в ЕС, и подчертава необходимостта от подобряване на трансфера на знания и технологии между академичните среди и промишлеността, за да се гарантира, че финансираните от ЕС изследвания в областта на биотехнологиите и биопроизводството водят до търговски приложения и промишлено внедряване; подчертава, че е важно да се засили публично-частното сътрудничество и да се подкрепят университетите и научноизследователските институции с високи равнища на трансфер на технологии, съпътстващи проекти и създаване на стартиращи предприятия, например чрез прилагане на модела на CERN за изграждане на студиа за стартиращи предприятия в рамките на научноизследователските институции; призовава за стратегически инвестиции в споделена инфраструктура на ЕС – например пилотни съоръжения, биобанки или ускорители на

иновациите – в подкрепа на разрастването на прототипите и навлизането на пазара на иновативни биотехнологични и биопроизводствени решения; подчертава, че иновациите не могат да се осъществяват само с цел краткосрочна икономическа полза и че иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството следва да се ръководят чрез подход „от долу нагоре“ в рамките на самостоятелна и дългосрочна рамкова програма; призовава Комисията да улесни създаването на водещи в световен мащаб научноизследователски центрове за биотехнологии и биопроизводство, за да се стимулират иновациите и сътрудничеството между академичните среди, промишлеността и рисковия капитал; подчертава необходимостта от надеждни съоръжения за физическо тестване в сектора на биотехнологиите и биопроизводството, за да се стимулират иновациите и да се улеснят производството и достъпът до пазара за МСП и стартиращите предприятия;

32. подчертава необходимостта от гарантиране на финансово достъпна енергия за операторите в областта на биотехнологиите и биопроизводството предвид високата енергийна интензивност на големите биологични производствени процеси; подчертава, че е важно да се улесни разрешаването и валидирането на големи промишлени инсталации, например биореактори, които са от съществено значение за разрастването, но също така са изправени пред значителни строителни и експлоатационни рискове; приветства последното преразглеждане на Директивата за енергията от възобновяеми източници[1] и нейните разпоредби за опростяване на процедурите за издаване на разрешения и призовава държавите членки бързо да приложат съответните мерки в подкрепа на внедряването на биотехнологична и биопроизводствена инфраструктура;

33. подчертава необходимостта от квалифицирана и разнообразна европейска работна сила в сектора на биотехнологиите и биопроизводството и от насърчаване на предприемаческите умения в тясно сътрудничество с промишлеността и с научноизследователските институции; призовава за увеличаване на инвестициите в образованието и в целенасоченото професионално обучение в областта на биотехнологиите и биопроизводството, включително, но не само, в области като спазването на регулаторните изисквания, осигуряването на качеството и инженеринга на процесите; подкрепя

---

[1] Директива (ЕС) 2023/2413 на Европейския парламент и на Съвета от 18 октомври 2023 г. за изменение на Директива (ЕС) 2018/2001, Регламент (ЕС) 2018/1999 и Директива 98/70/ЕО по отношение на насърчаването на енергията от възобновяеми източници и за отмяна на Директива (ЕС) 2015/652 на Съвета (ОВ L, 2023/2413, 31.10.2023 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2023/2413/oj).

разработването на центрове за компетентност и публично-частни инициативи за обучение във всички държави членки, за да се даде възможност за повишаване на квалификацията, преквалификация и учене през целия живот, с цел запазване на привлекателността на биотехнологичната и биопреработвателната промишленост; подчертава значението на адаптирането на образователните програми към променящите се нужди на сектора и на насърчаването на дисциплините в областта на науката, технологиите, инженерството и математиката (НТИМ) със специален акцент върху привличането на повече момичета и жени в кариери в областта на биотехнологиите и биопроизводството; насърчава повишаването на обществената осведоменост относно възможностите за професионално развитие в тази област с цел привличане на таланти от държави извън ЕС и предлага да се проучи потенциалът за трансатлантическо сътрудничество; приветства наскоро стартиралата пилотна схема „Избери Европа за наука“ с цел привличане в Европа на водещи изследователи, учени и университетски преподаватели от държави извън ЕС;

34. призовава за неотложно завършване на съюза на капиталовите пазари с цел привличане на институционални инвеститори в сектора на биотехнологиите и биопроизводството, включително на рисков капитал, пенсионни фондове и частен капитал; подчертава, че секторът се характеризира с високи равнища на риск и че намаляването на разходите при неуспех в ЕС е необходимо за привличането на широкомащабни капиталови инвестиции; призовава за специална подкрепа, за да се гарантира, че МСП, стартиращите и разрастващите се предприятия в областта на биотехнологиите и биопроизводството могат да имат достъп до достатъчно финансиране и да се конкурират в световен мащаб; подчертава, че пречките пред трансграничните инвестиции трябва да бъдат намалени, за да се улесни увеличаването на инвестициите в разрастващите се предприятия в областта на биотехнологиите и биопроизводството;

35. отбелязва, че публично-частните партньорства и основаващите се на мисии инвестиционни стратегии на ЕС, като например съвместното предприятие „Кръгова биотехнологична Европа“, са от съществено значение за намаляване на рисковете, свързани с иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството, и за увеличаване на вероятността интелектуалната собственост и промишленият капацитет да останат в Европа; настоятелно призовава инвестиционните инструменти на ЕС, като програмата InvestEU, да бъдат засилени в подкрепа на проекти в областта на биотехнологиите и биопроизводството, считани за високорискови от инвестиционна гледна точка; подчертава, че секторът се характеризира с висока концентрация на МСП, които са изправени пред непропорционални пречки при достъпа до

капитал, въпреки че са основни двигатели на иновациите; подкрепя проучването на важен за биотехнологиите проект от общоевропейски интерес за улесняване на промишленото внедряване и стартовите инвестиции в химикали, материали, продукти и решения на биологична основа;

36. отбелязва, че обществената осведоменост относно продуктите от областта на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС следва да бъде допълнително засилена, за да се повиши общественото одобрение; препоръчва ангажиране с гражданите и организациите на гражданското общество с цел съобщаване на характеристиките, ползите и последиците от нарастващото присъствие на биотехнологични продукти и услуги на европейския пазар;

Ориентирани към бъдещето научни изследвания и иновации

37. изразява съжаление, че европейските частни инвестиции в научни изследвания, развойна дейност и иновации изостават от други големи икономики и че разрастването и пазарната реализация на резултатите от научните изследвания продължават да бъдат голямо предизвикателство в Европа; подчертава факта, че европейските и националните публични системи за финансиране на научноизследователската и развойна дейност остават сложни и недостатъчно координирани, което води до дублиране и неефективност; призовава за общоевропейски подход за координиране на публичните инвестиции в научноизследователска и развойна дейност за биотехнологии и биопроизводство с двойната цел да се преодолеят различията в областта на високите постижения и иновациите и да се ускори пазарната реализация; подчертава значението на укрепването на европейското сътрудничество, обединяването на знания и ресурси и привличането на публично финансиране с частни инвестиции; припомня ключовата роля на рамковите програми, като „Хоризонт Европа“, за насърчаване на високите научни постижения, иновациите и техническото развитие и призовава за целенасочени инвестиции в стратегически подобласти на биотехнологиите и биопроизводството, например промишлени, екологични, морски, здравни и селскостопански биотехнологии;

38. отново призовава за удвояването на бюджета на ЕС за научни изследвания и за постигането на целта за отделяне на 3% от брутния вътрешен продукт на ЕС за научноизследователска и развойна дейност до 2030 г.;

39. отбелязва нарастващата роля на синтетичната биология, биоинформатиката, данните и революционните, основани на ИИ научни изследвания в областта на биотехнологиите и биопроизводството; призовава Комисията да интегрира

иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството в цифровите стратегии и стратегиите за ИИ на ЕС, като се гарантира оперативната съвместимост между инфраструктурата за данните от биотехнологиите и биопроизводството и основаните на ИИ платформи за открития; отбелязва, че възможностите на ИИ зависят от ефективното използване на данните; счита, че създаването на пространства за промишлени данни за биотехнологиите и биопроизводството е важно за ефективното споделяне на данни;

40. признава, че докато системите с ИИ и квантовите изчислителни технологии могат значително да ускорят научните изследвания и да доведат до нови иновации, създаващи възможност за нови изчислителни модели на биологични системи, те могат и да увеличат риска от биологични заплахи; поради това подчертава необходимостта от прилагане на основан на риска подход към използването на ИИ в научните изследвания и производството;

41. счита, че етичното използване на ИИ, биоинформатиката и синтетичната биология е от съществено значение за изграждане на доверие и за обществото като цяло да извлича ползи от тези технологии; подчертава необходимостта от защита на неприкосновеността на данните, сигурността на данните, прозрачността и човешкия надзор върху използването на системи с ИИ в сектора на здравните биотехнологии;

°

° °

42. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция съответно на Съвета и на Комисията.